English

Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium

For laboratory procedures only; other uses must be qualified by the end user.

Product Description	REF Number	Unit Size
Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium	ART-1029	50 mL

INTENDED USE
This product is intended for in vitro procedures involving the culture of human embryos from the compaction phase on Day 3 of development to the blastocyst stage.

PRODUCT DESCRIPTION
This medium is a modification of Human Tubal Fluid (HTF) that was first described by Quinn and colleagues (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493.). Modifications to the original formulation include the addition of an elevated concentration of glucose, selected nonessential and essential amino acids, alanyl-glutamine as a stable source of glutamine, MEM vitamin mix, increased levels of magnesium, and the presence of lactate in the form of calcium lactate. This medium contains no EDTA. This product contains 10 mg/L of gentamicin, an aminoglycoside antibiotic.

PRECAUTIONS AND WARNINGS
Do not use medium that shows evidence of particulate matter, cloudiness, or is not rose colored.

Single Use: To avoid problems with contamination, handle using aseptic techniques and discard any excess product that remains in the bottle or vial after procedure is completed.

Reproductive media products are intended for single use only. Re-use of reproductive media may result in using a product past its labeled expiration date or increase the risk of microbial contamination in a subsequent procedure if the practitioner fails to utilize adequate aseptic techniques.

Use of expired or microbial contaminated product may result in suboptimal conditions to promote fertilization and/or embryo quality during in-vitro culture. These conditions may result in the failure of the embryo to develop properly or to implant, potentially leading to a failed assisted reproductive procedure.

Note: Embryo is considered a general term. More precisely, SAGE™ considers the period of time initiating when a single diploid cell results from the fusion of male and female genome resulting in zygote formation with subsequent development from repeated mitotic divisions forming a solid mass or morula (typically day 4-5) and after which a fluid-filled cavity develops resulting in blastocyst formation (typically day 5-6) ending with embryo implantation that begins the end of the first week and is completed by the end of the second week post conception.

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

This product contains the antibiotic gentamicin sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic.

QUALITY ASSURANCE
Two-cell MEA tested and passed with 80% or greater blastocyst. USP Endotoxin tested and passed with <1 EU/mL.

A Certificate of Analysis is available for this product.

DIRECTIONS FOR USE
This is the preferred medium for the culture of human embryos from Day 3 of development to the blastocyst stage on Day 5/6. We currently recommend the use of Quinn's Advantage™ Fertilization Medium (REF #1020/1021) for fertilization of oocytes, and Quinn's Advantage™ Cleavage Medium (REF #1026/1027) for culture from Day 1 to Day 3. The media should be supplemented with an exogenous protein source such as Human Serum Albumin (REF #3001/3003) or Serum Protein Substitute (REF #3010/3011).

Each laboratory should make its own determination of which medium to use for each particular procedure.

Information on specific aspects of IVF, embryo culture, and cryopreservation is available in our Product Catalog.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY
Store unopened containers refrigerated at 2 °C to 8 °C. Warm to incubator (37 °C) temperature and equilibrate with desired atmosphere containing 5% CO_2 prior to use. Do not freeze or expose to temperatures greater than 39 °C.

In order to ensure optimal performance, SAGE Media™ strongly recommends measuring the pH of the medium under laboratory working conditions and adjusting the level of CO_2 used to attain the desired pH range for optimal embryo development. The desired pH range for Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium is 7.3 ± 0.1. The product is stable until the expiration date shown on the label.

A. Remove desired volume of product using aseptic procedures.
B. Once removed, do not return any volume of product to the original container.
C. Do not use if the product becomes discolored, cloudy, turbid, or shows any evidence of microbial contamination.

RELATED PRODUCTS
ART-1020/1021 Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Medium

ART-1026/1027 Quinn's Advantage™ Cleavage Medium

ART-3001/3003 Human Serum Albumin 100 mg/mL in normal saline

ART-3010/3011 Quinn's Advantage™ SPS Serum Protein Substitute

SAGE In Vitro Fertilization™ has a full line of products for the Reproductive Medicine Specialist. Please call or write for specific information or to receive a copy of our current catalog. For technical questions, or to reach our Customer Service Department, call the SAGE™ Support Line.

Quinn's Advantage™ is a trademark of CooperSurgical, Inc.

Call the SAGE™ SUPPORT LINE:
In the U.S.: (800) 243-2974
International: (203) 601-9818

EXPLANATION OF SYMBOLS

REF	Catalog Number
LOT	Batch Number
	Use By (year, month, day)
	Do Not Reuse
2 °C 8 °C	Temperature Limitation
STERILE A	Aseptic Technique Sterilization Membrane Filtered (SAL 10^{-3})
	ATTENTION: See instructions for use.
EC REP	Authorized Representative in the European Community.
CE 0086	Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC
	Manufacturer
RX ONLY	U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

SAGE In Vitro Fertilization a CooperSurgical Company

SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

EC REP
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY
www.coopersurgical.com

Customer Service:
E-mail:
customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02

Français

Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium
(Milieu de blastocystes)

Réservé aux procédures en laboratoire uniquement ; tout autre usage doit être déterminé par l'utilisateur final.

Description du produit	Numéro de réf.	Taille d'unité
Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium	ART-1029	50 ml

UTILISATION
Ce produit a été développé pour les procédures in vitro de culture d'embryons humains depuis la phase de compaction au Jour 3 du développement jusqu'au stade de blastocyste.

DESCRIPTION DU PRODUIT
Ce milieu est une modification du fluide tubaire humain (HTF) décrit pour la première fois par Quinn et ses collègues (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493.). Les modifications par rapport à la formule d'origine comprennent : l'ajout de glucose en concentration élevée, d'une sélection d'acides aminés essentiels et non essentiels, d'alanyl-glutamine en tant que source stable de glutamine, d'un mélange de vitamines MEM, des taux de magnésium supérieurs, et la présence de lactate sous forme lactate de calcium. Ce milieu ne contient ni EDTA. Ce produit contient 10 mg/L de gentamicine, un anti-biotique de la famille des aminoglycosides.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS
Ne pas utiliser le milieu s'il semble contenir des particules, est trouble, ou ne présente pas de coloration rose.

Emploi unique : pour éviter les problèmes de contamination, employer des techniques aseptiques en utilisant ce produit et ne pas réutiliser l'excès du produit restant au fond des flacons à la fin de chaque procédure.

Les produits pour milieux de reproduction sont destinés à un usage unique seulement. La réutilisation des milieux de reproduction peut entraîner l'utilisation d'un produit au-delà de sa date limite d'utilisation ou augmenter le risque de contamination microbienne lors d'une procédure ultérieure si le praticien n'utilise pas de techniques adéquates d'asepsie.

L'usage de produit périmé ou à contamination microbienne risque d'entraîner des conditions sous-optimales pour la fertilisation et/ou la qualité de l'embryon au cours de la culture in vitro. Ces conditions peuvent empêcher le développement normal de l'embryon ou son implantation et risquent de mettre en échec la procédure de procréation médicalement assistée.

Remarque : embryon est considéré comme un terme général. Plus précisément, SAGE™ considère que la période de temps débute lorsqu'une cellule diploïde est produite par la fusion d'un génome mâle et femelle, d'où la formation du zygote ; se poursuit par un développement dû à la répétition des divisions mitotiques qui permet la constitution d'une solide masse ou morula (généralement le 4e et 5e jour) et après laquelle se développe une cavité remplie de fluide qui aboutit à la formation du blastocyste (généralement le 5e et 6e jour) ; et se termine par l'implantation de l'embryon qui commence à la fin de la première semaine et s'achève à la fin de la deuxième semaine après la conception.

Attention : d'après la législation fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin (ou d'un autre praticien agréé).

Ce produit contient du sulfate de gentamicine (un antibiotique). Des mesures appropriées doivent être prises pour s'assurer que les patients ne présentent aucune sensibilité à cet antibiotique.

ASSURANCE DE LA QUALITÉ
Produit testé selon la procédure MEA bicellulaire, avec un taux de blastocystes satisfaisant supérieur ou égal à 80 %. Produit testé aux endotoxines selon USP avec un taux satisfaisant <1 EU/ml.

Un certificat d'analyse du produit est disponible.

MODE D'UTILISATION
Ce milieu est recommandé pour la culture in vitro d'embryons humains depuis le stade de développement au Jour 3 jusqu'au stade de blastocyste aux Jours 5/6. Nous conseillons actuellement d'utiliser Quinn's Advantage™ Fertilization Medium (REF #1020) pour la fécondation des ovocytes, et Quinn's Advantage™ Cleavage Medium (REF #1026) pour la culture entre le Jour 1 et le Jour 3. Les milieux doivent être supplémentés avec une protéine de source exogène telle que Human Serum Albumin (REF #3001/3003) ou Serum Protein Substitute (REF #3010/3011).

Il revient à chaque laboratoire de déterminer le milieu qui convient pour chaque procédure particulière.

Des informations portant sur certains aspects spécifiques de la FIV, de la culture embryonnaire, et la cryopréservation sont présentées dans notre catalogue des produits.

CONSIGNES DE STOCKAGE ET STABILITÉ
Conserver les flacons non ouverts au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. Réchauffer à la température de l'incubateur (37 °C) et équilibrer à l'atmosphère souhaitée (à 5 % de CO_2) avant emploi. Ne pas congeler, ni exposer à des températures supérieures à 39 °C.

Pour garantir des résultats optimaux, SAGE Media™ recommande fortement de mesurer le pH du milieu en conditions de laboratoire et d'utiliser un taux de CO_2 ajusté de manière à obtenir la valeur de pH souhaitée pour assurer un développement idéal de l'embryon. La valeur de pH souhaitée pour Quinn's Advantage™ Fertilization Medium est 7,3 ± 0,1. Le produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

A. Prélever le volume du produit souhaité en respectant les procédures aseptiques.
B. Après prélèvement, ne pas reverser la moindre quantité de produit dans l e flacon d'origine.
C. Ne pas utiliser si le produit devient décoloré, opaque, trouble, ou montre un quelconque signe de contamination microbienne.

AUTRES PRODUITS
ART-1020/1021 Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Medium

ART-1026/1027 Quinn's Advantage™ Cleavage Medium

ART-3001/3003 Human Serum Albumin 100 mg/mL en solution saline normale

ART-3010/3011 Quinn's Advantage™ SPS Serum Protein Substitute

SAGE™ In Vitro Fertilization™ propose une gamme complète de produits destinés aux spécialistes de la médecine reproductive. Veuillez nous appeler ou nous écrire pour obtenir une information particulière ou un exemplaire de notre catalogue actuel. Pour les questions techniques ou pour joindre notre département de service clientèle, appelez la ligne d'assistance de SAGE™.

Quinn's Advantage™ est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

Appeler la LIGNE D'ASSISTANCE DE SAGE™ au numéro :
Aux États-Unis : (800) 243-2974
International : (203) 601-9818

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

REF	Numéro de catalogue
LOT	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation (année, mois, jour)
	À usage unique
2 °C 8 °C	Limite de température
STERILE A	Stérilisation par technique aseptique Membrane filtrée (SAL 10^{-3})
	ATTENTION : Voir Mode d'utilisation
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne
CE 0086	Produit conforme à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux
	Fabricant
RX ONLY	D'après la législation fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin (ou d'un autre praticien agréé).

SAGE In Vitro Fertilization a CooperSurgical Company

SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

EC REP
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY
www.coopersurgical.com

Customer Service:
E-mail:
customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02

5629-01 ver 1: 2015.Jan.23

Deutsch

Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium
(Blastozystenmittel)

Nur für laboratorische Prozeduren; für andere Anwendungszwecke muss der Benutzer berechtigt sein.

Produkt-beschreibung	Referenz-nummer	Einheits-größe
Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium	ART-1029	50 ml

ZWECKMÄSSIGE NUTZUNG
Dieses Produkt ist für In-vitro-Prozeduren mit der Züchtung menschlicher Embryos ab dem Verdichtungsstadium am Tag 3 der Entwicklung zum Blastozystenstadium bestimmt.

PRODUKTBESCHREIBUNG
Dieses Mittel ist eine Modifizierung des Human Tubal Fluid (HTF), das von Quinn und seinen Kollegen 1984 zum ersten Mal beschrieben wurde (Fertil Steril. 1984; 41:202, 1985;44:493.). Modifikationen zum ursprünglichen Mittel beinhalten die Zugabe von erhöhter Glukosekonzentration, ausgesuchte nichtessentielle und essentielle Aminosäuren, Alanyl-Glutamin als eine stabile Quelle von Glutamin, MEM Vitaminmix, größere Magnesiummengen und die Präsenz von Laktat in Form von Kalziumlaktat. Dieses Mittel beinhaltet keine EDTA. Dieses Produkt enthält 10 mg/L des Aminoglykosid-Antibiotikums Gentamicin.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE
Mittel nicht benutzen, falls es Feinstaub enthält, nebelig ist oder nicht die Farbe Rosa hat.

Einmalige Benutzung: Um Probleme mit der Kontaminierung zu umgehen, handhaben Sie das Mittel mittels aseptischer Techniken und scheiden Sie alle überflüssigen in dem Fläschchen oder der Ampulle verbliebenen Produkte aus, nachdem die Prozedur beendet wurde.

Reproduktive Produkte sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung von reproduktiven Mitteln kann dazu führen, dass das Produkt nach dem auf dem Etikett ausgewiesenen Haltbarkeitsdatum verwendet wird, oder das Risiko einer mikrobischen Kontaminierung bei einer anschließenden Prozedur erhöht wird, sollte der Praktiker keine adäquaten aseptishen Techniken verwenden.

Die Verwendung eines mikrobisch kontami-nierten Produkts kann zu unzureichenden Bedingungen bei der Befruchtungsförderung und/oder bei der Embryoqualität in der In-vitro-Kultur führen. Solche Bedingungen können dazu führen, dass sich der Embryo nicht richtig entwickeln oder einpflanzen kann, und somit möglicherweise zu einem Misserfolg hinsichtlich der unterstützten reproduktiven Prozedur führen.

Hinweis: „Embryo" ist ein allgemeiner Begriff. Für SAGE™ ist er präziser die Zeitspanne, die damit anfängt, dass eine einzelne diploide Zelle aus der Verschmelzung des männlichen und weiblichen Genoms resultiert, was in der Entstehung der Zygote mit der anschließenden Entwicklung aus den wiederholten mytotischen Teilungen resultiert, wobei eine solide Masse oder Morula geformt wird (typisch Tag 4-5) und nachdem eine mit Flüssigkeit gefüllte Höhle entwickelt wird, was in der Entstehung der Blastozyste resultiert (typisch Tag 5-6) und mit der Embryoimplantierung endet, die am Ende der ersten Woche anfängt und mit dem Ende der zweiten Woche post Konzeption endet.

Achtung: Das US-Bundesgesetz erlaubt den Verkauf dieses Produktes nur auf Anordnung oder seitens eines Arztes (bzw. eines Arztes mit gültiger Approbation).

Dieses Produkt enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat. Vor der Anwendung ist im angemessenen Umfang zu prüfen, dass der Patient keine empfindlichen Reaktionen auf dieses Antibiotikum zeigt.

QUALITÄTSSICHERUNG
Zweizellig MEA getestet und bestanden mit 80% oder mehr Blastozysten. „USP Endotoxin" getestet und bestanden mit <1 EU/ml.

Ein Zertifikat dieser Produktanalyse ist vorhanden.

NUTZUNGSHINWEISE
Das ist das bevorzugte Mittel für die Züchtung menschlicher Embryos vom Tag 3 der Entwicklung bis zum Blastozystenstadium am Tag 5/6. Wir empfehlen Quinn's Advantage™ Fertilization Medium (REF #1020/1021) für die Befruchtung von Oozyten und Quinn's Advantage™ Cleavage Medium (REF #1026/1027) für die Züchtung vom Tag 1 bis Tag 3. Das Mittel sollte mit einer exogenen Proteinquelle angereichert werden, wie z.B. Human Serum Albumin (REF #3001/3003) oder Serum Protein Substitute (REF #3010/3011).

Jedes Labor muss selbst entscheiden, welches Mittel es für jede einzelne Prozedur benutzen sollte.

Informationen über spezifische Aspekte des IVF, der Embryokultur und der Kryokonservierung finden Sie in unserem Produktkatalog.

HINWEISE ZUR LAGERUNG UND HALTBARKEIT
Ungeöffnete Behälter lagern Sie gekühlt auf einer Temperatur von 2°C bis 8°C. Vor der Nutzung auf die Inkubatortemperatur (37°C) erwärmen und der gewünschten Atmosphäre mit 5% CO_2 angleichen. Nicht einfrieren oder Temperaturen über 39°C aussetzen.

Um optimale Resultate zu erreichen, empfiehlt SAGE Media™ den pH des Mittels unter laboratorischen Arbeitsverhältnissen zu messen und das Niveau des CO_2 anzupassen, welches gebraucht wird, um den gewünschten pH-Bereich für die optimale Embryoentwicklung zu erreichen. Der gewünschte pH-Bereich für Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium ist 7,3 ± 0,1. Haltbarkeitsdatum befindet sich auf dem Etikett.

A. Entnehmen Sie die gewünschte Menge des Produktes mittels aseptischer Prozeduren.
B. Die entnommene Menge oder ihre Teile dürfen nicht wieder in den ursprünglichen Behälter zurückgegeben werden.
C. Nicht benutzen, wenn sich das Produkt verfärbt, nebelig oder trübe wird oder Anzeichen einer mikrobischen Kontaminierung besitzt.

ÄHNLICHE PRODUKTE
ART-1020/1021 Quinn's Advantage™ Fertilization (HTF) Medium

ART-1026/1027 Quinn's Advantage™ Cleavage Medium

ART-3001/3003 Human Serum Albumin 100 mg/mL in normaler Kochsalzlösung

ART-3010/3011 Quinn's Advantage™ SPS Serum Protein Substitute

SAGE In Vitro Fertilization™ besitzt eine ganze Reihe an Produkten für den Fachmann für reproduktive Medizin. Rufen Sie uns bitte an oder schreiben Sie uns, falls Sie spezifische Informationen oder eine Kopie unseres neuen Katalogs haben möchten. Wenn Sie technische Fragen haben oder unseren Kundenservice erreichen möchten, rufen Sie bitte die SAGE™ Support Line an.

Quinn's Advantage™ ist eine geschütze Marke von CooperSurgical, Inc.

Rufen Sie die SAGE™ SUPPORT LINE an:
In den USA: (800) 243-2974
Weltweit: (203) 601-9818

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

REF	Katalognummer
LOT	Chargenummer
	Ablaufsdatum (Jahr, Monat, Tag)
	Nicht wiederverwenden
2 °C 8 °C	Temperaturbeschränkung
STERILE A	Sterilisation mittels aseptischer Technik Membranfiltriert (SAL 10^{-3})
	ACHTUNG: Siehe Nutzungshinweise
EC REP	Vertreter in der EU
CE 0086	Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/ EWG
	Hersteller
RX ONLY	Das US-Bundesgesetz erlaubt den Verkauf dieses Produktes nur auf Anordnung oder seitens eines Arztes (bzw. eines Arztes mit gültiger Approbation).

SAGE In Vitro Fertilization a CooperSurgical Company

SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

EC REP
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY
www.coopersurgical.com

Customer Service:
E-mail:
customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02

5629-01 ver 1: 2015.Jan.23

Italiano

Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium

(Mezzo per blastocisti)

Solo per procedure di laboratorio; altri usi devono essere qualificati dal consumatore finale

Descrizione del prodotto	REF Numero	Misura dell'unità
Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium	ART-1029	50 ml

USO PREVISTO
Questo prodotto è previsto per procedimenti in vitro che includono le colture di embrioni umani dalla fase del compattamento al giorno 3 dello sviluppo alla fase blastocisti.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Questo mezzo è una modificazione di fluido tubarico umano (HTF) che è stato prima descritto da Quinn e colleghi (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493.). Le modifiche alla formula originale includono l'aggiunta di elevate concentrazioni di glucosio, selezionati non essenziali ed essenziali amminoacidi, alanil-glutammina come fonte stabile di glutammina, MEM, miscela di vitamine, aumentati livelli di magnesio e la presenza di lattato nella forma di calcio lattato. Questo mezzo non contiene EDTA. Il presente prodotto contiene 10 mg/L di gentamicina, un antibiotico amiglicosidico.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE
Non utilizzare il mezzo che dimostra evidenze di particelle, torbidezza oppure non sia di colore rosa.

Monouso: per evitare problemi di contamin-azione, manipolare usando tecniche asettiche
ed eliminare del prodotto in eccesso riman-ente nella bottiglia o la fiala dopo il compim-
ento della procedura.

Il prodotti per i mezzi di coltura si intendono monouso. Il riutilizzo dei mezzi di coltura può determinare l'impiego di prodotti già oltre la data di scadenza impressa sull'etichetta oppure l'aumento del rischio di contaminazione microbica in una procedura successiva se lo specialista non utilizza le tecniche asettiche adeguate.

L'utilizzo di prodotti scaduti o affetti da contaminazione microbica può dar luogo a condizioni non ottimali per favorire la fecondazione e/o la qualità dell'embrione durante la coltura in vitro. Tali condizioni possono provocare il mancato sviluppo dell'embrione in maniera adeguata oppure l'impianto, portando potenzialmente al fallimento della procedura di fecondazione assistita.

Nota: embrione è considerato un termine generale. Più precisamente, SAGE™ ritiene che il periodo di tempo inizia quando una singola cellula diploide deriva dalla fusione del genoma maschile e femminile risultando nella formazione dello zigote con susseguente sviluppo dalla divisione mitotica ripetuta formando una massa solida o morula (tipicamente giorno 4-5) e dopo il quale compare una cavità piena di liquido che risulta nella formazione di blastocisti (tipicamente giorno 5-6) termin-ando con l'impianto dell'embrione che comincia alla fine della prima settimana ed è compiuto alla fine della seconda settimana post concepimento.

Attenzione: le disposizioni legislative vigenti negli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo solo su prescrizione medica (o di un professionista autorizzato).

Questo prodotto contiene solfato gentamicinico antibiotico. Adottare le precauzioni necessarie per accertarsi che il paziente non sia sensitizzato a questo antibiotico.

GARANZIA DI QUALITA'
Test MEA su due cellule superato con l'80% o più di blastocisti. Test per l'endotossina USP superato con <1 EU/ml.

Per questo prodotto è disponibile un certificato di analisi.

ISTRUZIONI PER L'USO
Questo è il mezzo favorito per colture di embrioni umani dal giorno 3 dello sviluppo alla fase blastocisti del giorno 5/6. Al mo-mento raccomandiamo l'uso di Quinn's Advantage™ mezzo per la fecondazione (REF #1020/1021) per la fecondazione di oociti e Quinn's Advantage™ mezzo per la divisione (REF #1026/1027) per colture dal giorno 1 al giorno 3. Il mezzo dovrebbe essere completato con una fonte di proteina esogena quale albumina sierica umana (REF #3001/3003) oppure sostituto di siero proteina (REF #3010/3011).

Ogni laboratorio deve stabilire quale mezzo usare per ogni singolo procedimento.

Informazioni su specifici lati di IVF, colture del embrione e crio-conservazione sono disponibile nel nostro catalogo prodotti.

INFORMAZIONI DI STOCCAGGIO E STABILITA'
Conservare contenitori chiusi raffreddati da 2°C a 8°C. Riscaldare alla temperatura della incubatrice (37°C) e bilanciare con l'ambiente desiderato contenente 5% di CO_2 prima di utilizzare. Non gelare o esporre a tem-perature maggiori di 39°C.

Per assicurare prestazioni ottimali, SAGE Media™ raccomanda di misurare il pH del mezzo in condizioni di lavoro di laboratorio e regolare il grado di CO_2 usato per ottenere la gamma di pH desiderata per lo sviluppo ottimale del'embrione. La gamma di pH desiderato per il mezzo per la blastocisti Quinn's Advantage™ è 7.3 ± 0.1. Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

A. Rimuovere il volume desiderato del prodotto usando procedimenti asettici.
B. Una volta rimosso, non tornare alcun volume del prodotto nel contenitore originale.
C. Non usare il prodotto se diventa discolo-rato, offuscato, torbido o dimostra evidenze di contaminazione microbica.

PRODOTTI COLLEGATI
ART-1020/1021 Quinn's Advantage™ mezzo per la fecondazione (HTF)

ART-1026/1027 Quinn's Advantage™ mezzo per la divisione

ART-3001/3003 Albumina sierica umana 100 mg/ml nella soluzione saline normale

ART-3010/3011 Quinn's Advantage™ SPS sostituto siero proteina

SAGE In Vitro Fertilization™ dispone di una completa gamma di prodotti per specialisti in medicina riproduttiva. Per ricevere informazioni dettagliate o una copia del nostro catalogo aggiornato, chiamate o scrivete.
Per domande tecniche o per contattare il dipartimento del Servizio clienti, chiamare la Linea di assistenza SAGE™.

Quinn's Advantage™ è un marchio registrato di CooperSurgical, Inc.

Chiamare la LINEA DI ASSISTENZA SAGE™ ai seguenti numeri:
Stati Uniti: (800) 243-2974
Internazionale: (203) 601-9818

LEGENDA SIMBOLI

REF	Numero di catalogo
LOT	Numero lotto
	Da utilizzare entro (anno, mese, giorno)
	Non riutilizzare
2 °C 8 °C	Limiti di temperatura
STERILE A	Sterilizzazione con tecniche asettiche Membrana filtrata (SAL 10^{-3})
	ATTENZIONE: Vedere le istruzioni per l'uso
EC REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
CE 0086	Prodotto conforme alla Direttiva concernente i dispositivi medici 93/42/CEE.
	Produttore
RX ONLY	Le disposizioni legislative vigenti negli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo solo su prescrizione medica (o di un professionista autorizzato).

SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

EC REP
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY
www.coopersurgical.com

Customer Service:
E-mail:
customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02

5629-01 ver 1: 2015.Jan.23

Español

Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium

(Medio de blastocitos)

Para procesos en laboratorio solamente. Otros usos en función del usuario final.

Descripción	REF. Número	Tamaño
Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium	ART-1029	50 ml

APLICACIONES
Producto para procedimientos invitro que implican el cultivo de embriones humanos desde la fase de compactación del día 3 de desarrollo hasta la fase de blastocitos.

DESCRIPCIÓN
Este medio es una modificación del HFT (líquido tubárico humano) descrito por primera vez por Quinn et altri (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493.). Las modificaciones de la fórmula original incluyen la adición de una concentración elevada de glucosa, aminoácidos esenciales y no esenciales seleccionados, alanilglutamina como fuente estable de glutamina, mezcla de vitaminas MEM, mayores niveles de magnesio y la presencia de lactata en forma de lactato cálcico. Este medio no contiene EDTA. Este producto contiene 10 mg/L de gentamicina, un antibiótico aminoglucósido.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
No debe utilizarse un medio que presente signos de partículas, que esté turbio o que no sea rosado.

Un solo uso: para evitar problemas de contaminación deben utilizarse técnicas asépticas y desechar el producto excedente que permanece en la botella o en la vía al terminar la intervención.

Los productos de medios de reproducción solo se pueden utilizar una vez. Si reutiliza estos productos, puede ocurrir que use un producto luego de su fecha de vencimiento o puede ocasionar un aumento del ries-go de contaminación microbiana en un pro-cedimiento posterior, si el médico no utiliza las técnicas asépticas adecuadas.

El uso de un producto con contaminación microbiana o vencido puede resultar en condiciones no óptimas para la estimulación de la fertilización o la calidad del embrión durante el cultivo in vitro. Estas condiciones pueden ocasionar que el embrión no se desarrolle correctamente o no se pueda implantar, lo que conlleva a que no se logre un procedimiento de reproducción asistida exitoso.

Nota: "embrión" se considera como término general. Más exactamente, SAGE™ considera como inicio del plazo el surgimiento de una sola célula diploide de la fusión de genoma masculino y femenino cuyo resultado es la formación de un cigoto con el consecuente desarrollo de repetidas divisiones mitóticas que conforman una masa sólida o mórula (típicamente en el 4to. - 5to. día) y tras el cual se desarrolla una cavidad llena de fluido que da lugar a la formación del blastocito (típicamente en el 5to. - 6to. día) y que termina con la implantación del embrión, que empieza al final de la primera semana y que se completa al final de la segunda semana después de la concepción.

Advertencia: las leyes federales de EE. UU. restringen la venta o la prescripción de este producto a realizarse por médicos (o profesionales autorizados de la medicina).

Este producto contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deben tomar las precauciones adecuadas para asegurarse de que el paciente no sea alérgico a este antibiótico.

CONTROL DE CALIDAD
MEA de dos células probada y superada con un 80% o más de blastocitos. Endotoxinas de la USP probadas y aprobadas con <1 EU/ml.

Existe un Certificado de análisis disponible para este producto.

MODO DE EMPLEO
Medio preferido para el cultivo de embriones humanos a partir del día 3 de desarrollo hasta la fase de blastocitos del día 5 - 6. Recomendamos utilizar el medio de fertilización Quinn's Advantage™ (Ref. 1020/1021) para la fertilización de ovocitos y el medio de clivaje Quinn's Advantage™ (Ref. 1026/1027) para cultivos a partir del día 1 hasta el día 3. Los medios deberán complementarse con una fuente de proteína exógena como seroalbúmina humana (Ref. 3001/3003) o un sustituto de proteína sérica (Ref. 3010/3011).

Cada laboratorio determinará qué medio se utiliza para cada intervención en concreto.

Existe más información sobre aspectos específicos de la FIV, el cultivo de embriones y la criopreservación en nuestro catálogo de productos.

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD
Mantener los envases sin abrir y refrigerados a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Calentar a temperatura de incubadora (37 °C) y equilibrar con la atmósfera deseada con un 5% de CO_2 antes de utilizar. No congelar ni exponer a temperaturas superiores a los 39 °C.

Para garantizar un rendimiento óptimo, SAGE Media™ recomienda encarecidamente medir el pH del medio en condiciones de trabajo de laboratorio y ajustar el nivel de CO_2 utilizado para alcanzar el intervalo de pH deseado para el desarrollo óptimo del embrión. El intervalo de pH deseado para el medio de blastocitos Quinn's Advantage™ es 7,3 ± 0,1. El producto permanece estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

A. Retirar el volumen de producto necesario utilizando un procedimiento aséptico.
B. Una vez retirado, no devolver producto al envase original.
C. No utilizar el producto si se vuelve descolorido o turbio, o si presenta signos de contaminación microbiana.

PRODUCTOS RELACIONADOS
ART-1020/1021 Medio de fertilización (HTF) Quinn's Advantage™

ART-1026/1027 Medio de clivaje de Quinn's Advantage™

ART-3001/3003 Seroalbúmina humana 100 mg/ml en suero fisiológico

ART-3010/3011 Sustituto de proteína sérica SPS Quinn's Advantage™

SAGE In Vitro Fertilization™ dispone de una completa línea de productos para los especialistas en medicina reproductiva. No dude en llamar o en escribir si necesita más información o si desea recibir un ejemplar de nuestro catálogo. Para preguntas técnicas, o para ponerse en contacto con nuestro Departamento de atención al cli-ente, llame a SAGE™.

Quinn's Advantage™ es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.

Número de la LÍNEA DE ASISTENCIA DE SAGE™:
En EE. UU.: (800) 243-2974
Internacional: (203) 601-9818

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	Fecha de caducidad (año, mes, día)
	No reutilice
2 °C 8 °C	Límites de temperatura
STERILE A	Esterilización por técnica aséptica Membrana filtrada (SAL 10^{-3})
	ATENCIÓN: Consultar instrucciones de uso
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
CE 0086	Este producto cumple con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.
	Fabricante
RX ONLY	Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta o la prescripción de este producto a realizarse por médicos (o profesionales autorizados de la medicina).

SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

EC REP
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY
www.coopersurgical.com

Customer Service:
E-mail:
customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02

5629-01 ver 1: 2015.Jan.23

Português

Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium

(Meio de Blastocisto)

Apenas para processos laboratoriais; outras utilizações devem ser qualificadas pelo utilizador final

Descrição do produto	REF[a] Número	Tamanho da unidade
Quinn's Advantage™ Blastocyst Medium	ART-1029	50 ml

UTILIZAÇÃO PREVISTA
Este produto destina-se a procedimentos in vitro que envolvam a cultura de embriões da fase de compactação no Dia 3 de desenvolvimento até à fase de blastocisto.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
Este meio é uma modificação do Fluído Tubário Humano (HTF) descrito pela primeira vez por Quinn e colaboradores (Fertil Steril. 1984;41:202, 1985;44:493.). As alterações da fórmula original incluem a adição de uma elevada concentração de glucose, de aminoácidos não essenciais e essenciais seleccionados e alanil -glutamina como fonte estável de glutamina, mistura de vitamina MEM, aumento dos níveis de magnésio e a presença de lactato sob a forma de lactato de cálcio. Este meio não contém EDTA. Este produto contém 10 mg/L de gentamicina, um antibiótico aminoglicosídico.

PRECAUÇÕES E ALERTAS
Não utilize um meio que apresente sinais de partículas, seja turvo ou que não tenha coloração rosa.

Utilização Única: Para evitar problemas de contaminação, manuseie recorrendo a técnicas assépticas e deite fora qualquer excesso de produto que fique na garrafa ou frasco depois de completar o procedimento.

Os meios de reprodução são descartáveis. A reutilização de meios de reprodução pode resultar no uso de um produto com o prazo de validade expirado ou aumentar o risco de contaminação microbiana num proced-imento subsequente se o especialista não recorrer às técnicas assépticas adequadas.

A utilização de um produto com o prazo de validade expirado ou contaminação microb-iana pode resultar em condições subóptimas para promover a fertilização e/ou a qualidade do embrião durante a cultura in-vitro. Estas condições podem impedir que o embrião se desenvolva normalmente ou se implante, correndo-se o risco de um procedimento de reprodução assistida falhado.

Nota: Embrião é considerado um termo genérico. Mais precisamente, a SAGE™ considera o período de tempo que tem início quando da fusão do genoma feminino e do genoma masculino se cria uma única célula diplóide resultando na formação do zigoto com o posterior desenvolvimento a partir de repetidas divisões mitóticas formando uma massa sólida ou mórula (normalmente no dia 4–5) e após a qual se desenvolve uma cavidade cheia de fluído resultando na formação de blastocisto (normalmente no dia 5–6) que termina com a implantação do embrião que começa no final da primeira semana e está completa no final da segunda semana após a concepção.

Atenção: As leis federais dos Estados Unidos da América restringem a venda deste meio sem ser por um médico ou por ordem de um médico (ou alguém com licença equivalente).

Este produto contém o antibiótico sulfato de gentamicina. Devem tomar-se as precauções apropriadas para garantir que a doente não é sensível a este antibiótico.

GARANTIA DE QUALIDADE
MEA de duas células testado e aprovado com blastocisto de 80% ou superior. Endotoxina USP testada e aprovada com <1 EU/mL.

Existe um Certificado de Análise para este produto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Este é o método preferencial para cultura para cultura de embriões do Dia 3 de desenvolvimento até à fase de blastocisto no Dia 5/6. Actualmente recomendamos a utilização do Meio de Fertilização Quinn's Advantage™ (REF #1020/1021) para fertilização de oócitos e o Meio de Clivagem Quinn's Advantage™ (REF #1026/1027) para cultura do Dia 1 ao Dia 3. O meio deve ser suplementado com uma fonte de proteínas exógenas como Albumina Sérica Humana (REF #3001/3003) ou Substituto de Seroproteínas (REF #3010/3011).

Cada laboratório deve decidir por si qual o meio a utilizar para cada procedimento específico.

A informação sobre aspectos específicos de FIV, cultura de embriões e criopreservação está disponível no nosso Catálogo de Produtos.

INSTRUÇÕES PARA ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE
Armazene os recipientes não abertos em locais com temperaturas entre 2°C e 8°C. Aqueça à temperatura da incubadora (37°C) e equilibre com a atmosfera pretendida contendo 5% de CO_2 antes de utilizar. Não congele nem exponha a temperaturas superiores a 39°C.

Para garantir os melhores resultados, a SAGE Media™ recomenda vivamente a medição do nível de pH do meio em condições de trabalho no laboratório e o ajustamento do nível de CO_2 utilizado para obter o nível de pH pretendido para óptimo desenvolvimento do embrião. O nível de pH pretendido para o Método de Blastocisto Quinn's Advantage™ é 7,3 ± 0,1. O produto é estável até à data de expiração indicada na etiqueta.

A. Remova o volume de produto necessário com métodos assépticos.
B. Depois de remover, não reponha qualquer volume do produto no recipiente original.
C. Não utilize o produto se ficar despigmentado, baço, turvo ou se apresentar qualquer sinal de contaminação microbiana.

PRODUTOS RELACIONADOS
ART-1020/1021 Meio de Fertilização (HTF) Quinn's Advantage™

ART-1026/1027 Meio de Clivagem Quinn's Advantage™

ART-3001/3003 100mg/mL de Albumina Sérica Humana em soro fisiológico

ART-3010/3011 Substituto de Seroproteínas SPS Quinn's Advantage™

A SAGE In Vitro Fertilization™ oferece uma linha completa de produtos para Especialistas em Medicina Reprodutiva. Telefone ou escreva para informações mais específicas ou para receber uma cópia do nosso catálogo actualizado. Para questões técnicas ou para contactar o nosso Departamento de Assistência, utilize a linha de assistência SAGE™.

Quinn's Advantage™ é uma marca registada da CooperSurgical, Inc.

Contacte a LINHA DE ASSIST NCIA SAGE™ através do número:
Nos EUA: (800) 243-2974
Internacional: (203) 601-9818

EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo
LOT	Número do lote
	Prazo de validade (ano, mês, dia)
	Não reutilizar
2 °C 8 °C	Limites de temperatura
STERILE A	Esterilização por Técnica Asséptica Membrana filtrada (SAL 10^{-3})
	ATENÇÃO: Ver Instruções de Utilização
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
CE 0086	O produto está em conformidade com a directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE
	Fabricante
RX ONLY	As leis federais dos Estados Unidos da América restringem a venda deste meio sem ser por um médico ou por ordem de um médico (ou alguém com licença equivalente).

SAGE™ In Vitro Fertilization, Inc.
a CooperSurgical Company
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

EC REP
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY
www.coopersurgical.com

Customer Service:
E-mail:
customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02

5629-01 ver 1: 2015.Jan.23